

薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令案新旧対照条文

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）

（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（取扱処方せん数の届出）</p> <p>第二条 <u>薬局開設者（法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）</u>は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。</p> <p>（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲）</p> <p>第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。</p> <p>一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品</p>	<p>（取扱処方せん数の届出）</p> <p>第二条 <u>薬局の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。以下この条において同じ。）</u>を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。</p> <p>（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲）</p> <p>第二十条 法第十四条第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。）の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。</p> <p>一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の驅除又は防止のために使用されることが目的とされてい</p>

のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

二、九（略）

2・3（略）

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付）

第四十四条 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付）

る医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

二、九（略）

2・3（略）

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付等）

第四十四条 都道府県知事（法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

2 都道府県知事は、法第二十六条第三項ただし書の規定による許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付）

第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付）

第四十六条 （略）

2 前項の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又

第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証（法第二十六条第三項ただし書の許可に係る許可証を含む。以下同じ。）の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。）に対して行わなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付）

第四十六条 （略）

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又

は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納）

第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳）

第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項、第三十条第一項、第三十四条第一項及び第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納）

第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

（薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳）

第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項及び第三項ただし書、第二十八条第一項、第三十条第一項、第三十五条並びに第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行つたときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行つたものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 三 (略)

2 (略)

第五十条から第五十二条まで 削除

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行つたときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行つたものとみなす。ただし、厚生労働省令の定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 三 (略)

2 (略)

(法人の業務を行う役員に準ずる者)

第五十条 法第二十八条第二項に規定する法人の業務を行う役員に準ずる者は、営利を目的としない法人の職員であつて、当該法人の行う医薬品の販売業の業務につき、当該店舗又は配置販売区域の全般にわたりこれを監督する地位にあるものとす。

(薬種商として必要な知識経験を有する者の基準)

第五十一条 法第二十八条第二項の規定により都道府県知事が試験を行わないで薬種商販売業の許可を与えることができる者は、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大

(省令への委任)

第五十七条 第二条、第四十四条から第四十九条まで及び第五十三条から前条までに定めるもののほか、薬局並びに医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関し

学(以下「旧制大学」という。)、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づき専門学校(以下「旧専門学校」という。)若しくは学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づき大学(短期大学を除く。)(以下「大学」という。)において薬学に関する専門の課程を修了した者若しくは同項の試験に合格した者又は八年以上薬種商販売業の業務を行つていた者であつて都道府県知事が適当と認めたものとする。

(配置販売業者として必要な知識経験を有する者の基準)

第五十二条 法第三十条第二項第二号に規定する配置販売業の業務を行つにつき必要な知識経験を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 一 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づき中等学校若しくは学校教育法に基づき高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了した後、三年以上配置販売業の実務に従事した者
- 三 五年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認めたもの

(省令への委任)

第五十七条 第二条及び第四十四条から前条までに定めるもののほか、薬局並びに医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関し必要な事項は、厚生労働省令で定

必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(薬事監視員の資格)

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

一 (略)

二 旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校又は学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学若しくは高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

三 (略)

(輸出用医薬品等に関する特例)

第七十四条 (略)

2 医薬品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第七章(第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項(法第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十六条第五号から第七号まで(法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条、第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号までの規定を除く。)、第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五(法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。))及び第六十八条の六の

める。

(薬事監視員の資格)

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

一 (略)

二 旧制大学、旧専門学校、大学又は学校教育法に基づく高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

三 (略)

(輸出用医薬品等に関する特例)

第七十四条 (略)

2 医薬品等の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第七章(第四十七条、第四十八条、第五十五条第二項(法第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。))、第五十六条第五号から第七号まで(法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条及び第六十五条第五号から第八号までの規定を除く。)、第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五(法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。))及び第六十八条の六の規定を適用しない

規定を適用しない。ただし、輸出のため業として行う医薬品等の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品等の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品等を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品等を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この政令中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第四十四条中「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第三十九条第一項」とあるのは「、第三十九条第一項及び第八十三条の二の二第一項」と読み替えるものとする。

。ただし、輸出のため業として行う医薬品等の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医薬品等の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医薬品等を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医薬品等を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この政令中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第四十四条第一項中「都道府県知事（法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第七条 原薬たる医薬品の製造業者に対する薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）第一条による改正後の薬事法第二十四条第一項の規定の適用については、当分の間、同項ただし書中「医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者」とあるのは、「医薬品の製造業者がその製造した原薬たる医薬品を医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者（第三十四条第三項に規定する卸売販売業者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は試験研究機関その他の厚生労働省令で定める者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するものに限る。）」とする。</p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第七条 原薬たる医薬品の製造業者に対する新薬事法第二十四条第一項の規定の適用については、当分の間、同項ただし書中「医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者」とあるのは、「医薬品の製造業者がその製造した原薬たる医薬品を医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者（卸売一般販売業（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業をいう。）の許可を受けている者であつて、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は試験研究機関その他の厚生労働省令で定める者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するものに限る。）」とする。</p>